Petunjuk pelaksanaan vaksin virus corona

(Untuk vaksinasi booster/dosis ketiga)

Tentang vaksin virus corona

Vaksin ini merupakan bagian dari program vaksinasi yang diadakan oleh pemerintah pusat dan daerah untuk menanggulangi virus corona (SARS-CoV-2). Vaksin ini dibiayai oleh dana masyarakat dan tersedia gratis bagi mereka yang bersedia menerimanya. Vaksin ini ditujukan untuk penerima berusia 18 tahun ke atas.

Efek vaksin dan metode pemberian vaksin

Vaksin yang akan diberikan pada periode ini merupakan produk dari Takeda yang telah menerima transfer teknologi produksi dari Novavax. Vaksin ini berkhasiat dalam mencegah kejadian penyakit COVID-19.

Meskipun merupakan data sebelum varian Omicron merebak, uji klinis terhadap subjek berusia 18 tahun ke atas menunjukkan bahwa titer antibodi penetral 28 hari setelah vaksinasi booster dilaporkan kira-kira empat kali lebih tinggi daripada titer antibodi penetral 14 hari setelah dosis kedua, yang menunjukkan bahwa tingkat efikasi tertentu dapat diharapkan. Saat ini pengetahuan tentang kasus di mana vaksin selain obat ini diberikan sebagai vaksinasi utama (dosis pertama, dosis kedua) dan obat ini diberikan sebagai vaksinasi booster (vaksinasi silang) masih terbatas. Namun, uji klinis yang dilakukan di luar negeri melaporkan peningkatan titer antibodi yang signifikan pada vaksinasi silang, meskipun perlu dicatat bahwa interval vaksinasinya berbeda dengan vaksin yang telah mendapat persetujuan farmasi di Jepang. Selain itu, meskipun pengetahuan tentang varian Omicron masih terbatas, dilaporkan tentang peningkatan titer antibodi penetral setelah tiga kali vaksinasi dengan obat ini.

Nama penjual Injeksi intramuskular Nuvaxovid®

Efisiensi dan efek Pencegahan penyakit menular yang disebabkan oleh SARS-CoV-2

Frekuensi dan interval vaksinasi 1 kali (dengan interval tertentu setelah dosis kedua) *Injeksi intramuskular

Target inokulasi Penerima berusia 18 tahun ke atas

Jumlah inokulasi 0,5 ml per dosis, 1 kali

- Interval untuk dosis ketiga berdasarkan Undang-Undang Vaksinasi adalah setidaknya enam bulan setelah dosis kedua.
- Vaksin ini dapat diberikan terlepas dari jenis vaksin yang digunakan untuk dosis pertama atau kedua.
- Vaksinasi booster dengan vaksin ini tidak sepenuhnya mencegah kejadian COVID-19. Anda harus berupaya mencegah infeksi dengan cara yang tepat terlepas apakah Anda telah menerima vaksin atau belum.

Siapa saja yang tidak dapat menerima vaksin

Vaksin ini tidak dapat diberikan kepada calon penerima yang mengalami hal-hal berikut ini. Pastikan untuk memberi tahu dokter selama konsultasi pra-vaksinasi jika menurut Anda salah satu hal berikut terjadi pada Anda.

- Penderita demam yang langsung terdeteksi (*1)
- Penderita penyakit akut yang serius
- Calon penerima dengan riwayat hipersensitivitas parah (*2) terhadap salah satu bahan vaksin ini
- Calon penerima selain yang dijelaskan di atas berada dalam kondisi yang membuat mereka tidak memenuhi syarat untuk menerima vaksin
 - (*1) Demam yang langsung terdeteksi biasanya ditunjukkan dengan suhu 37,5 °C atau lebih. Namun, kasus ini tidak selalu sama dengan demam pada suhu tubuh normal, sekalipun suhunya di bawah 37,5 °C.
 - (*2) Anafilaksis dan beberapa gejala yang menunjukkan anafilaksis, termasuk gejala umum pada kulit dan selaput lendir, mengi, dispnea, takikardia, dan hipotensi. Calon penerima dengan gejala-gejala tersebut setelah dosis pertama atau kedua tidak boleh menerima vaksinasi booster dengan vaksin yang sama.

Calon penerima yang perlu berhati-hati saat divaksinasi

Mereka yang mengalami salah satu kondisi berikut harus berhati-hati saat menerima vaksin ini. Jika menurut Anda hal ini terjadi pada Anda, pastikan untuk memberi tahu dokter saat berkonsultasi sebelum vaksinasi.

- Calon penerima yang menjalani terapi antikoagulan, calon penerima yang menderita trombositopenia atau gangguan koagulasi
- Calon penerima yang sebelumnya pernah didiagnosis sebagai penderita imunodefisiensi, atau calon penerima yang memiliki kerabat dekat dengan defisiensi imun bawaan
- Calon penerima dengan penyakit penyerta seperti gangguan jantung, ginjal, hati, kelainan darah, atau gangguan perkembangan
- Calon penerima yang pernah menerima vaksin kemudian mengalami gejala yang menunjukkan alergi seperti demam atau ruam umum dalam 2 hari setelah vaksinasi
- Calon penerima yang sebelumnya pernah mengalami kejang
- Calon penerima yang mungkin alergi terhadap bahan vaksin ini.

(Lanjutkan ke sisi sebaliknya)

Jika Anda sedang hamil atau mungkin sedang hamil, atau sedang menyusui, pastikan untuk memberi tahu dokter saat berkonsultasi sebelum vaksinasi. Namun, jika Anda belum menanyakan ke dokter kandungan, Anda masih dapat divaksinasi jika dokter yang memeriksa Anda sebelum vaksinasi menentukan bahwa Anda memenuhi syarat untuk vaksinasi.

Produk ini mengandung zat aditif yang belum pernah digunakan dalam vaksin sebelumnya. Jika Anda sebelumnya pernah mengalami hipersensitivitas atau reaksi alergi terhadap obat, pastikan untuk memberi tahu dokter saat berkonsultasi sebelum vaksinasi.

Apa yang harus dilakukan setelah menerima vaksin

- Setelah menerima vaksin ini, harap tunggu di fasilitas tempat Anda menerima vaksin setidaknya selama 15 menit (setidaknya 30 menit untuk mereka yang sebelumnya pernah mengalami gejala alergi parah termasuk anafilaksis, atau mereka yang merasa sakit atau pingsan, dll.), dan jika Anda merasa kurang sehat, segera hubungi dokter Anda. (Dengan melakukannya, efek samping yang tiba-tiba dapat ditanggulangi.)
- Area yang diinjeksi harus tetap bersih. Meski calon penerima diperbolehkan mandi pada hari vaksinasi, harap jangan menggosok area yang disuntik. Jika Anda merasa tidak enak badan setelah divaksinasi, jangan memaksakan diri. Lihat kondisi dan hindari mandi berendam
- Anda bisa menjalani aktivitas sehari-hari seperti biasa, tetapi harap tidak berolahraga berat dan minum alkohol secara berlebihan pada hari pelaksanaan vaksin.

Efek samping

• Efek samping utama mencakup nyeri di area yang disuntik, sakit kepala, nyeri sendi dan otot, kelelahan, menggigil, serta demam. Efek samping yang jarang dan serius mencakup syok atau anafilaksis. Jika Anda merasakan gejala yang mengkhawatirkan setelah vaksinasi, konsultasikan dengan dokter vaksinasi atau dokter keluarga.

Tentang Sistem Bantuan untuk Cedera Kesehatan Akibat Vaksinasi

Vaksinasi dapat menyebabkan gangguan kesehatan (sakit atau cacat). Meskipun ini sangat jarang, risikonya tidak dapat dihilangkan, dan sistem bantuan telah ditetapkan untuk alasan ini.

Apabila terjadi gangguan kesehatan akibat vaksin virus corona, bantuan (biaya pengobatan, tunjangan pensiun kecacatan, dll.) juga tersedia dan ini diatur dalam Undang-Undang Imunisasi. Silakan berkonsultasi dengan pemerintah daerah di mana Anda tinggali mengenai prosedur yang diperlukan untuk pengajuan permohonan.

Tentang infeksi virus corona

Ketika infeksi akibat SARS-CoV-2 menyerang, gejala yang mirip dengan flu biasa terlihat, seperti demam dan batuk. Meskipun banyak orang sembuh dari penyakit dengan gejala ringan, pada kasus yang parah, gejala pneumonia seperti kesulitan bernapas bertambah parah dan bahkan dapat menyebabkan kematian.

Karakteristik vaksin virus corona (vaksin yang diproduksi oleh Takeda) yang akan diberikan pada periode ini

Obat ini adalah vaksin protein rekombinan, dan merupakan formulasi nanopartikel protein rekombinan yang dibuat dari gen spike protein SARS-CoV-2 (protein yang diperlukan virus agar dapat memasuki sel manusia), dengan adjuvant untuk mendorong aktivasi kekebalan tubuh. Ketika spike protein rekombinan dimasukkan ke dalam sel manusia melalui injeksi dengan obat ini, produksi antibodi penetral spike protein dan respons imun sel distimulasi, yang dianggap dapat mencegah infeksi akibat SARS- CoV-2.

Obat ini terdiri atas bahan-bahan berikut.

Bahan aktif	\$	SARS-CoV-2 rS (spike protein rekombinan SARS-CoV-2)
Aditif	\$	Matrix-A*)
	\$	Matrix-C*)
	\$	Disodium hidrogen fosfat heptahidrat
	\$	Sodium dihidrogen fosfat monohidrat
	\$	Natrium klorida
	\$	Polisorbat 80
	\$	Pengatur pH

^{*)} Aditif ini mengandung kolesterol, fosfatidilkolin, disodium hidrogen fosfat dihidrat, kalium dihidrogen fosfat, kalium klorida, dan natrium klorida.

Untuk informasi lebih lanjut mengenai kemanjuran dan keamanan vaksin virus corona, silakan kunjungi halaman Vaksin Virus Corona Baru di situs web Kementerian Kesehatan, Ketenagakerjaan, dan Kesejahteraan Jepang.

Vaksin Virus Corona Baru Kementerian Kesehatan, Tenaga Kerja, dan Sosial Jepang



